



Licitação Secretaria de Saúde <licitacaosmsmuriae@gmail.com>

IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO PRESENCIAL 167/2021 PREFEITURA MUNICIPAL DE MURIAE ANVISA

1 message

Licitação1 <licitacao1@kcrequipamentos.com.br>

Wed, Dec 22, 2021 at 10:28 AM

To: licitacaosmsmuriae@gmail.com

Cc: Licitação3 - Ker Equipamentos <licitacao3@kcrequipamentos.com.br>

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE MURIAE

Ilmo Sr. Pregoeiro

Ref. PREGAO PRESENCIAL 167/2021

K. C. R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP, estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Moraes nº 88, sala A, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, inscrita no **CNPJ. n.º 21.971.041/0001-03 e Inscrição Estadual n.º 177.338.790.110**, por intermédio de sua representante legal o Sr. Karen Cristiane Ribeiro Stanicheski, portadora da Carteira de Identidade 27.601.293-8 e do CPF nº. 277.277.558-50, vem respeitosamente á presença de V.SRA., INTERPOR em tempo hábil a

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Não andou com o costumeiro acerto a Comissão de Licitação dessa Concorrência, uma vez que inseriu no edital disposições que limitam a competitividade, em total afronta ao disposto na lei nº 8.666/93.

A impugnante deseja participar do presente certame para ofertar o ITEM 14 **BALANÇA E/OU EQUIPAMENTO/CARRO MACA**, Porem, ao analisar o Edital publicado, notou-se a exigência de documento em afronta a lei 8666/93

Trata-se de:

Quando se tratar de Equipamentos/Produtos Médicos, que não estão sujeitos ao regime da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ou seja, não registrados e não cadastrados, deverão conter as Especificação dos Equipamentos/Produtos Ofertados, mencionando marca, modelo e declarando-se dispensados ao invés de mencionar o número do Registro no Ministério da Saúde.

Quando se tratar de Equipamentos/Produtos Médicos, sujeitos ao regime da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a empresa vencedora deverá fornecer no ato da entrega dos Equipamentos/Produtos, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme resolução vigente da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A EMPRESA K.C.R. é isenta de cadastro C.E.V.S e Licença de Funcionamento na Vigilância Sanitária conforme portaria CVS m. 01, de 22 de janeiro de 2007, conforme se comprova da **Declaração da Vigilância Sanitária E RESPOSTA DA**

ANVISA que segue em anexo, conseqüentemente sendo ISENTA DE REGISTRO NA ANVISA, DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA E LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL, posto que é empresa de comércio de equipamentos de medição (balanças) e até porque AS BALANÇAS são isentas de registro no órgão da saúde, pois os equipamentos não se encontram classificados na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA. (DOCUMENTOS ANEXOS).

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)** é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora que tem como campo de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Na estrutura da administração pública federal, a Anvisa encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde, e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.

O **Art. 8º da Lei nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999** define os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, que são:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

Art. 8º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes residenciais, comerciais e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cachimbos, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, ou por procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

A **RESOLUÇÃO Nº DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014** dispõe sobre os Critérios para Permutabilidade de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de

Empresas:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

...

XIII - licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e produtos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

...

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

A empresa não está obrigada a AFE junto a Anvisa conforme legislação acima e informações no próprio site da anvisa:

<https://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Setor+Regulado/O+que+voce+precisa/Autorizacao+de+funcionamento+de+empresas+com+AFE/2+Obrigatoriedade+de+AFE+e+AE>

A fim de esclarecer a situação para enquadramento de produtos considerados para Saúde a Anvisa publicou a **NOTA TÉCNICA Nº 02/2011 - GQUIP/GGTPS/ANVISA** que serve como guia orientativo às empresas para o **peticionamento de Registro/Cadastramento** tendo como base a **IN 02/2011**. Considerando: • a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA; • a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, esclarece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde; • a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II; • a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no **MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA**, da GQUIP (Gerência de Equipamentos) e o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou outros envolvidos; E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos a gerência por meio desta nota técnica esclarece o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

1. Balança Eletrocardiográfica

2. Balança Eletrográfica para Estabelecimentos para saúde

3. Balança de Bioimpedância (Doc. anexo)

Os produtos estão obrigados a aprovação do INMETRO (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA). Ainda, há que se ressaltar que a empresa respeita as normas do Ministério da Saúde (Anvisa) e o fato da ausência da obrigatoriedade do registro não afetará a qualidade dos produtos e nem a segurança do mesmo, uma vez que o recebimento definido se dará pela Equipe Técnica, devidamente qualificada.

Ainda a fim de elucidar melhor sobre o assunto a recorrente apresenta junto ao presente recurso a **Vigilância Sanitária e Licitação Pública** que pode ser obtida junto ao site da anvisa –

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fbc4c67>

35/cartilha_licitacao.pdf?MID=AFI&MID_CRI= que consta todas as regras para exigência de AFE nas licitações sendo que o **item 3 - PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA** consta claramente:

Alguns dos materiais e equipamentos, como amalgamador odontológico, biombo hospitalar e autoclave, dentre outros, apesar de suas características, não são submetidos a regime de vigilância sanitária, portanto não são nem registrados nem cadastrados. Assim sendo, não poderá ser exigido nos atos convocatórios de licitação o Registro ou o Certificado de Dispensa de Registro para os mesmos. A relação dos materiais e equipamentos não sujeitos a regime de vigilância sanitária encontra-se publicada no endereço www.anvisa.gov.br/produutossaude/rel_2007_materiais_nex.htm.

Não poderá a Licitação exigir um documento para a empresa KCR que a Lei não obriga a empresa a possuir. No que tange a exigência do Registro no Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) PARA O ITEM 14 **BALANÇAS E/OU EQUIPAMENTO** que participaremos esclarecemos que o ramo de atividade exercido pela mesma, é isenta de Licença de Funcionamento e Cadastro neste órgão, conforme documento do Ministério da Saúde conforme documento já juntado, e os produtos fabricados e comercializados, não são passíveis de registro junto a ANVISA/Ministério da Saúde, pois o equipamento não se encontram classificado na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/2001, portanto são isentos de registro conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição á venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

1º Estarão isentados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurarem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu regulamento, a regime de Vigilância Sanitária.

Neste sentido, dispõe a portaria nº 543, de 29 de outubro de 1997, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a respeito dos equipamentos dispensados de registro:

"Aprovar a relação constante do anexo I, que com esta baixa, dos aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamentos ou correção estética, dispensados de registro no órgão de vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, mas sujeitos as demais ações de controle sanitário com produtos correlatos, pelos órgãos competentes de Vigilância Sanitária."

Senão assim, o respectivo registro ou certificado de isenção para os itens acima relacionados não podem ser exigidos considerando o fato de fazerem parte do Anexo I – Relação de artigos e equipamentos médicos-hospitalares, de educação física e esporte e de estética isentos de registro.

Quanto aos itens Balança Digital por não serem considerados produtos para a saúde, não há a obrigatoriedade da apresentação do Registro no Ministério da Saúde ou certificados de isenção para tais itens e **tampouco para a empresa.**

Portanto, entende-se que não faz necessária a exigência do Certificado de Isenção de Registro no Ministério da Saúde (ANVISA) aos produtos em pauta, pois a lei e seus anexos são claros quanto a sua isenção.

Conseqüentemente, exigir a apresentação de REGISTRO OU AFE para empresa que a Lei não exige afronta o seguinte dispositivo da Lei 8.666, de 21 de Junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, Afinal, os atos administrativos estão vinculados a legislação por força do princípio da legalidade estampado na Constituição Federal, segundo o qual:

Art. 5º

III - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude da lei;

A administração quando da elaboração e julgamento da Licitação, deve respeitar as normas estabelecidas na Constituição Federal e Lei nº 8.666/93.

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Sendo assim, se não há imposição legal ou prática que dê amparo à exigência, realizá-la afrontará ao supracitado princípio da legalidade, segundo o qual — repita-se — “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” (Art. 5º, inc. II, da Constituição Federal).

Consequente, não é admissível e lícita a exigência prevista pela Lei e que seja indispensável para garantir a execução do objeto, razão pela qual qualquer exigência que extrapole o limite definido pela Constituição Federal deverá ser rechaçada, uma vez que, injustificadamente, frustrará a competição, impedindo a participação de muitas pessoas capazes de executar o objeto, o que também afronta o seguinte dispositivo da Lei 8.666/1993:

Art. 3º

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

incorporar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.249, de 29 de outubro de 1991;

Não se olvide, outrossim, que o critério de seleção da licitação, segundo o supracitado artigo 3º da Lei 8.666 é a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração. Senão vejamos.

Art. 5º - O processo destina-se a garantir a observância do princípio constitucional de que a licitação assegure a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Sobre este tema, ensinam Maria Sylvia Zanella Di Pietro que:

“O critério básico de seleção da licitação é selecionar a melhor proposta. Tirar da licitação qualquer outra possibilidade é revestir o procedimento de um rigor excessivo” (p. 177).

Nesta esteira, cabe transcrever a elucidativa lição do Professor Celso Antônio Bandeira de Mello, ao traçar os parâmetros da aplicação prática do supra mencionado princípio, in Curso de Direito Administrativo, Malheiros Editores, 14ª ed., 2002, págs. 474/475, que leciona:

"O princípio da igualdade implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que afluírem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de disputá-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia, é o que prevê o já referido art. 37, XXI, do Texto Constitucional. Aliás, o § 1º do art. 3º da Lei 8.666 proíbe que o ato convocatório do certame admita, preveja, inclua ou tolere cláusulas ou condições capazes de frustrar ou restringir o caráter competitivo do procedimento licitatório..." (g.nosso).

Abda no mesmo sentido a Licitação deve obedecer a norma aposta no parágrafo único, do artigo 40, do Decreto nº 3.500/00:

"As normas disciplinares da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da oportunidade para os interessados, desde que não comprometem o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação."

Segundo Celso Antonio Bandeira de Mello "firma a tese de que não se pode desenvolver qualquer espécie de favoritismo ou vantagem em proveito ou detrimento de alguém. Há de agir com obediência ao princípio da impessoalidade. [...] O princípio da isonomia da Administração não necessita para seu fundamento, da invocação de cânones de ordem moral. Juridicamente se estriba na convincente razão de que os bens manipulados pelos órgãos administrativos e os benefícios que os serviços públicos podem propiciar são bens de toda comunidade, embora por ela geridos, e benefícios a que todos igualmente fazem jus, uma vez que, os Poderes Públicos, no Estado de Direito, são simples órgãos representantes de todos os cidadãos".

E continua mencionando que Princípio da Isonomia nos processos licitatórios:

O princípio da isonomia (igualdade) implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que afluírem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de disputá-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia, é o que prevê o já referido art. 37, XXI, do Texto Constitucional. Aliás, o §1º do art. 3º da Lei n.º 8.666/1993, proíbe que o ato convocatório do certame admita, preveja, inclua ou tolere cláusulas ou condições capazes de frustrar ou restringir o caráter competitivo do procedimento licitatório e veda o estabelecimento de preferências ou distinções em razão da nacionalidade, sede ou domicílio dos licitantes, bem como entre empresas brasileiras ou estrangeiras ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o objeto do contrato.

Com efeito, a licitação tem por objetivo alcançar as condições mais vantajosas para a Administração, devendo reger-se pela prática do princípio da isonomia na escolha dos contratantes. Não é difícil concluir, portanto, que a Administração não pode admitir a participação dos interessados exigindo condições que não sejam necessárias à garantia de cumprimento do contrato a ser celebrado. Isto se opõe, repita-se, o princípio da isonomia, que impõe sejam admitidos

exigências inúteis e desnecessárias, e cujo desatendimento, por sua irrelevância, não venha a causar prejuízo a Administração" (TC/6.029/95-7)

O maior princípio ferido é o da razoabilidade, ao qual a administração está obrigada. Mais uma vez, citamos o mestre Hery Lopes Meirelles.

Razoabilidade e proporcionalidade - Implícito na Constituição Federal e explícito, por exemplo, na Carta Paulista, art, 111, o princípio da razoabilidade ganha, dia a dia, força e relevância no estudo do Direito Administrativo e no exame da atividade administrativa.

Seu aduário, pode ser chamado de princípio da proibição de excesso, que, em última análise, objetiva aferir a compatibilidade entre os meios e os fins, de modo a evitar restrições desnecessárias ou abusivas por parte da Administração Pública, com lesão aos direitos fundamentais. Como se percebe, parece-nos que a razoabilidade envolve a proporcionalidade, e vice-versa. Registre-se, ainda, que a razoabilidade não pode ser empregada como instrumento de substituição da vontade da lei pela vontade do julgador ou do intérprete, mesmo porque "cada norma tem uma razão de ser".

De sua definição, a definição da razoabilidade revela-se quase sempre incompleta ante a natureza do objeto que dela se faz com a discricionariedade. Não se nega que, em regra, sua aplicação está mais presente na discricionariedade administrativa, servindo-lhe de instrumento de limitação, ampliando o âmbito de seu controle, especialmente pelo Judiciário, e até mesmo pelos Tribunais de Contas. Todavia, nada obsta à aplicação do princípio no nome de validade de qualquer atividade administrativa.

Na aplicação de atuação discricionária convém ter presente ensino de Diogo de Figueiredo Paschoa, ao demonstrando que a razoabilidade "atua como critério, finalisticamente limitado, quando se trata de valoração dos motivos e da escolha do objeto" para a atuação do ato discricionário. Deve haver, pois, uma relação de pertinência entre a atuação e os padrões de oportunidade e de conveniência.

A razoabilidade deve ser aferida segundo os "valores do homem médio", como fala Lucia Costa Figueiredo, em congruência com as posturas normais ou já adotadas pela Administração Pública. Assim, não é conforme à ordem jurídica a conduta do agente decorrente de seus critérios personalíssimos ou de seus standards pessoais, que, não obstante aparentar legalidade, acabe, por falta daquela razoabilidade média, contrariando a finalidade, a moralidade ou a própria razão de ser da norma em que se apoiou.

Art. 6º, 2º, 1999 também prevê os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. A Lei 9.784/99 determina nos processos administrativos a observância do critério de "proporcionalidade entre os meios e fins", cerne da razoabilidade, e veda "imposição de encargos, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público", traduzindo aí o núcleo da noção da proporcionalidade (cf. art. 2º, parágrafo único, VI). P. 86/87

O princípio da igualdade é que toda licitação deve ser julgada de forma objetiva e justa, apoiando-se, para tanto, em **fatores concretos** e exaustivamente solicitados pela Administração e pela Lei 8666/93, em confronto com o ofertado pelos proponentes dentro do preceito. Nesse sentido a Lei 8666/93 em seu art. 44 determina:

Art. 44 - Na julgamento das propostas, a Comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital ou convite, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos nesta Lei.

§ 1º É vedada a utilização de qualquer elemento, critério ou fator sigiloso, secreto, subjetivo ou reservado que possa ainda que indiretamente elidir o princípio da igualdade entre os licitantes.

Art. 45 - O julgamento das propostas será objetivo, devendo a Comissão de licitação ou o responsável pelo convite realizá-lo em conformidade com os tipos de licitação, os critérios previamente estabelecidos no ato convocatório e de acordo com os fatores exclusivamente nele referidos, de maneira a possibilitar sua aferição pelos licitantes e pelos órgãos de controle.

Art. 82 - Os agentes administrativos que praticarem atos em desacordo com os preceitos desta Lei ou visarem a frustrar os objetivos da licitação sujeitam-se às sanções previstas nesta Lei e nos regulamentos próprios, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal que seu ato ensejar.

Art. 90 - É proibido mudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo do procedimento licitatório com intuito de obter, para si ou para outrem, vantagem decorrente da adjudicação do objeto da licitação:

Penal - detenção de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa.

Além disso, a exigência do documentos cumpre-se nos mencionar que apensar de a empresa KCR ter o documento de isenção e exigência do mesmo em edital é ilegal, uma vez que não está no rold de documentos de proposta e nem de habilitação da Lei 8.666/93.

ASS: É vedado uma contratação irregular e temerária, propensa a causar prejuízo ao erário, a Lei 8.666/93 que rege tal ato, traz em seu bojo **uma relação de documentos exigidos aos licitantes em instrumento convocatório quando da eletiva para certame**, esta Licença na Anvisa não é um documento exigido pela Lei 8.666, em seus artigos 30, 31 e 32. Portanto: temos:

Art. 27 - Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documento que se refere a:

I - habilitação legal;

II - qualificação técnica;

III - qualificação econômico-financeira;

IV – regularidade fiscal e trabalhista; (Redação dada pela Lei nº 12.440, de 2011) (vigência)

V – cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7o da Constituição Federal. (Incluído pela Lei nº 10.236, de 1999)

Art. 28. A documentação relativa à habilitação jurídica, conforme o caso, consistirá em:

- I - cédula de identidade;*
- II - registro comercial, no caso de empresa individual;*
 - III - ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado da documentação de eleição de seus administradores;*
 - IV - inscrição no ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de domicílio em território;*
 - V - documento de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.*

Art. 29. A documentação relativa à regularidade fiscal e trabalhista, conforme o caso, consistirá em: (Redação dada pela Lei nº 12.440, de 2011) (Vigência)

- I - prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Geral de Contribuintes (CGC);*
- II - prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;*
- III - prova de regularidade para com a Fazenda Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;*
- IV - prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)*
- V - prova de ausência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1o de maio de 1943, e Lei nº 12.440, de 2011) (Vigência)*

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a: (grifo nosso),

- I - registro de inscrição na entidade profissional competente;***
 - II - demonstração de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações, equipamentos e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a execução de obras da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;***
 - III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigidos, que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;***
 - IV - demonstração de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.***
- § 1º - A comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações referentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades***

profissionais competentes, limitadas as exigências a: (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

I - capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos. (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

II - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

a) (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

b) (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 2º As parcelas de maior relevância técnica e de valor significativo, mencionadas no parágrafo anterior, serão definidas no instrumento convocatório. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 3º Será sempre admitida a comprovação de aptidão através de certidões ou atestados de obras ou serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior.

§ 4º Nas licitações para fornecimento de bens, a comprovação de aptidão, quando for o caso, será feita através de atestados fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado. (grifo nosso)

§ 5º É vedada a exigência de comprovação de atividade ou de aptidão com limitações de tempo ou de época ou ainda em locais específicos, ou quaisquer outras não previstas nestas leis, que inibam a participação na licitação.

§ 6º As exigências mínimas relativas a instalações de canteiros, máquinas, equipamentos e pessoal técnico especializado, considerados essenciais para o cumprimento do objeto da licitação, serão atendidas mediante a apresentação de relação nominal e da declaração formal da sua disponibilidade, sob as penas cabíveis, vedada a exigência de propriedade e de localização prévia.

§ 7º (Vetado). (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 8º (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 9º (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 10º No caso de obras, serviços e compras de grande vulto, de alta complexidade técnica, a administração exigirá dos licitantes a metodologia de execução, cuja aprovação ou não, antes de sua aceitação ou não, antecederá sempre à análise dos preços e será efetuada exclusivamente por critérios objetivos.

§ 11º Será a maior licitação de alta complexidade técnica aquela que envolva alta responsabilidade e que seja fator de extrema relevância para garantir a execução do objeto a ser contratado, de que possa comprometer a continuidade da prestação de serviços, de natureza essencial.

§ 12º Os profissionais indicados pelo licitante para fins de comprovação da capacitação técnica, prevista no inciso I do § 1º deste artigo deverão participar da obra ou serviço objeto da licitação, admitindo-se a substituição por profissionais de nível superior, desde que aprovada pela administração. (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 13º (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 14º (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 15º A comprovação relativa à qualificação econômico-financeira limitar-se-á a:

a) balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa,

então, a prestação de serviços poderá ser substituída por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

3.13. A prestação de garantia de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física;

3.14. As garantias das mesmas modalidades e critérios previstos no "caput" e § 1º do art. 56 desta Lei deverão ser a 1% (um por cento) do valor estimado do objeto da contratação.

3.15. A exigência de índices limitar-se-á à demonstração da capacidade financeira do licitante para cumprir os compromissos que terá que assumir caso lhe seja adjudicado o contrato, não havendo exigência de valores mínimos de faturamento anterior, índices de rotatividade e produtividade. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

3.16. Na licitação, nas compras para entrega futura e na execução de obras e serviços, poderá estabelecer, no instrumento convocatório da licitação, a exigência de capital líquido ou de patrimônio líquido mínimo, ou ainda as garantias previstas no § 1º do art. 56 desta Lei, como dado objetivo de comprovação da qualificação econômico-financeira dos licitantes e para efeito de garantia ao adimplemento do contrato, desde que previamente celebrado.

3.17. O valor mínimo ou o valor do patrimônio líquido a que se refere o parágrafo anterior não poderá exceder a 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação, podendo ser atualizada ser feita relativamente à data da apresentação da proposta, na proporção da variação da atualização para esta data através de índices oficiais.

3.18. Além da exigida, ainda, a relação dos compromissos assumidos pelo licitante que demonstrar a aquisição da capacidade operativa ou absorção de disponibilidade financeira, em função do patrimônio líquido atualizado e sua capacidade financeira.

3.19. A comprovação de boa situação financeira da empresa será feita de forma objetiva através do cálculo de índices contábeis previstos no edital e devidamente justificados no processo administrativo da licitação que tenha dado início ao certame. Não será exigida exigência de índices e valores não usualmente adotados para comprovar a situação financeira suficiente ao cumprimento das obrigações decorrentes do contrato. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

3.20. (Revogado) (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

3.21. Os documentos necessários à habilitação poderão ser apresentados em original, por meio de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração, ou ainda publicação em órgão da imprensa oficial. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

3.22. O procedimento de que tratam os arts. 28 a 31 desta Lei poderá ser dispensada, por ordem municipal, nos casos de convite, concurso, fornecimento de bens para pronta entrega e outros.

3.23. A exigência de registro cadastral a que se refere o § 1º do art. 36 substitui os procedimentos previstos nos arts. 28 a 31, quanto às informações disponibilizadas em caráter de acesso de consulta direta indicado no edital, obrigando-se a parte a cumprir as penalidades legais, a superveniência de fato impeditivo da habilitação não será considerada. (Redação dada pela Lei nº 9.648, de 1998)

3.24. O registro de que trata este artigo poderá ser substituída por registro cadastral mantido pela entidade pública, desde que previsto no edital e o registro tenha validade e eficácia ao disposto nesta Lei.

3.25. Os licitantes estrangeiros que não funcionem no País, tanto quanto possível, deverão cumprir as exigências internacionais, às exigências dos parágrafos anteriores e as exigências equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados e embaixadas, ou por juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes para receber citação e responder administrativa ou judicialmente. § 1º

3.26. O procedimento para a habilitação de que trata este artigo, prévio recolhimento de extratos bancários, salvo os referentes a fornecimento do edital, quando solicitado,

...mentos constitutivos, limitados ao valor do custo efetivo de reprodução...
...ção fornecida.

... § 4º deste artigo, no § 1º do art. 33 e no § 2º do art. 55, não se...
...internacionais para a aquisição de bens e serviços cujo pagamento...
...produto de financiamento concedido por organismo financeiro...
...que o Brasil faça parte, ou por agência estrangeira de cooperação, nem...
...com empresa estrangeira, para a compra de equipamentos...
...no exterior, desde que para este caso tenha havido prévia...
...do Poder Executivo, nem nos casos de aquisição de bens e...
...unidades administrativas com sede no exterior.

...para o fato de que a relação apresentada pelo "caput" do artigo é...
exaustiva, isto é, não comporta interpretação que o legislador determinou o termo "limitar-se-á". Assim, o artigo delimita o máximo que poderá ser exigido. Portanto, Senhores, que a lei supra mencionada veda que sejam que a Administração imponha cláusulas que possam frustrar o caráter competitivo da licitação. **ASSIM, NÃO VISLUMBRO NOS ARTIGOS ACIMA CITADOS, ESPECIALMENTE NO QUE SE REFERE A QUALIFICAÇÃO DO LICITANTE O DOCUMENTO EXIGIDO NESTA LICITAÇÃO, PORQUE O MESMO DOCUMENTO FOI IRREGULAR E ILEGAL E NÃO PODE SER EXIGIDO E SER OBJETO DE DESCLASSIFICAÇÃO DE LICITANTES.**

...estrutiva à ampla participação de empresas, que podem atender a contento as exigências da Lei e a devolução de bens, pois a real finalidade a ser perseguida em uma licitação de pregão é a aquisição de produtos e serviços dentro dos padrões aceitáveis de qualidade, evitando, a todo momento, formalidades desnecessárias que possam impedir a participação de prováveis interessados em contratar com a Administração, devendo ser extirpado qualquer obstáculo a tal acontecimento.

...quando o edital desta forma a Administração RECORRIDA estará ferindo quase todos os princípios estabelecidos pelo art. 3º da lei de certames: o igualdade, da legalidade, da moralidade, e, notadamente, da razoabilidade e razoabilidade.

CERTIFICADO DE REGULARIDADE DA EMPRESA EXPEDIDO PELO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA

Quanto a Certidão de Regularidade Técnica expedida pelos Conselhos Estaduais de Farmácia.

↳ Não pode ser exigido!

...do edital, houve a indevida limitação de participantes ao exigir o Certidão de Regularidade Técnica (CR) expedida pelos Conselhos Estaduais de Farmácia.

...correta individualização dos produtos e fornecedores. As balanças não estão vinculadas ao Conselho Regional de Farmácia e tampouco por responsável técnico. **São produtos de ramos diversos.**

As medidas metro-métricas são fiscalizadas pelo INMETRO (IPEM de cada Estado), para que após a conclusão do produto seja calibrada e testada, para o correto funcionamento. **Assim, os produtos que serão ofertados pela Impugnante, respeitam todas as normas vigentes, possuindo o selo do INMETRO.**

As licitações devem observar os princípios que norteiam a licitação pública, visando favorecimento apenas das empresas que possuem a Certidão de Regularidade da Farmácia e Responsável Técnico, mesmo que a legislação não os exija. Portanto acaba por ser um favorecimento da licitação, restringindo a competição que é o principal objetivo da licitação.

Por isso, as licitações e licenças editalícias devem caracterizar-se, em essência, como um processo competitivo direcionado a observância da legalidade, visando dois objetivos a serem perseguidos em qualquer procedimento de licitação: selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e assegurar aos possíveis interessados tratamento isonômico, sem prejuízo dos princípios insculpidos no art. 3º, § 1º da Lei 8.666/93, in verbis:

Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional. O processo será processado e julgado em estrita conformidade com os princípios básicos da licitação, de impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Para que seja possível de atender aos ditames legais, especificamente às normas que regem os procedimentos licitatórios, Entende-se que a Comissão de Licitação proceder a alteração do edital, ao aqui exposto **excluindo A EXIGÊNCIA DE DOCUMENTAÇÃO DA ANVISA ou manter, fazendo ressalva que para os proponentes do ITENS ACIMA MENCIONADOS(BALANÇA e EQUIPAMENTOS) não se faz necessário a apresentação, com a consequente reabertura de prazo para apresentação dos documentos e propostas,** adequando-o ao aqui exposto, por ser a única forma de se evitar a ilegalidade e consequente nulidade.

Atenciosamente,

 FERNANDA

Araçatuba, 22 de DEZEMBRO de 2021.



KAREN CRISTIANE RIBEIRO DE OLIVEIRA SP

CARGO: SÓCIA-GERENTE

CPF: 277.277.558-50 RG: 27.601.0748 SSP/SP

Favor acusar o recebimento desta e-mail.

Atenciosamente,

Yasmin Oliveira,

Setor de Licitação (18) 93101-4122 Anvisa App (18) 3621-2782.



KCR Equipamentos
RUA SERRA DOURADA, 2873 - FAX (19) 3621 2782
www.kcr-equipamentos.com.br

7 attachments

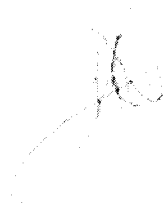



image004.jpg
3K



KCR Equipamentos
RUA SERRA DOURADA, 2873 - FAX (19) 3621 2782
www.kcr-equipamentos.com.br

image001.png
17K

- CNPJ KCRS 05.08.pdf
74K
- CONTRATO SOCIAL NOVOCORP ANVISA AUTENTICADO DIG..pdf
3212K
- RG VERA AUTENTICADO DIG.pdf
887K
- 1-DECLARAÇÃO ANVISA de compra e venda.doc
72K
- 2 - ANVISA COMPLETA KCRS UNIFICADA.pdf**

 3208K